OMEzzol®

OMEprazol 40 mg

COMPOSICIÓN: cada vial contiene: omeprazol sódico equivalente a omeprazol base 40 mg. Excipientes: edetato disódico. Puede contener hidróxido de sodio.
FORMA FARMACÉUTICA: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: intravenosa.
CLASE TERAPÉUTICA SEGÚN ATC: A02BC**01 Omeprazol.**
ACCIÓN TERAPÉUTICA: inhibidor de bomba de protones.
INDICACIONES: omeprazol para uso por vía intravenosa está indicado como alternativa al tratamiento por vía oral para las siguientes indicaciones: *adultos:* tratamiento de úlceras duodenales. Prevención de la recidiva de úlceras duodenales. Tratamiento de úlceras gástricas. Prevención de la recidiva de úlceras gástricas. En combinación con antibióticos apropiados, erradicación de *Helicobacter pylori (H. Pylori)* en úlceras pépticas. Tratamiento de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs. Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs en pacientes de riesgo. Tratamiento de la esofagitis por reflujo. Control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico curada. Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática. Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.
DOSIFICACIÓN: como alternativa al tratamiento por vía oral: en pacientes en los que no está indicada la administración por vía oral, se recomienda administrar **OMEzzol®** una vez al día. En pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison la dosis inicial recomendada de **OMEzzol®** por vía intravenosa es de 60 mg al día. Puede ser necesario administrar dosis diarias más elevadas, que deben ajustarse individualmente. Cuando la dosis sea superior a 60 mg diarios, deberá dividirse y administrarse dos veces al día. **OMEzzol®** se administrará en forma de perfusión intravenosa durante 20-30 minutos. **Poblaciones especiales: *alteración de la función renal:*** no es necesario el ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal. ***Alteración de la función hepática:*** en pacientes con alteración de la función hepática una dosis diaria de 10-20 mg puede ser suficiente. **Ancianos (>65 años de edad):** no es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos. **Población pediátrica:** la experiencia de administración intravenosa de omeprazol en pediatría es limitada. **No se debe utilizar si se observan partículas en la solución reconstituida. La solución para perfusión se administrará en forma de perfusión intravenosa durante 20-30 minutos.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.
CONTRAINDICACIONES: hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Embarazo y lactancia.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: descartar patología de origen maligno. Riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo. Puede resultar en tetania, arritmias y convulsiones. **Fracturas:** la terapia a largo plazo y múltiples dosis al día puede asociarse con incremento en el riesgo de fracturas por osteoporosis de cadera, muñeca o columna. Evitar el uso concomitante de este producto con clopidogrel. Evitar el uso concomitante con atazanavir y nelfinavir. Monitorizar y ajustar dosis de saquinavir o de digoxina o warfarina (control INR). La terapia con IPP puede estar asociada con incremento en el riesgo de diarrea por *Clostridium difficile.* Pregúntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando antirretrovirales recetados (medicamentos para la infección por el VIH). **INTERACCIONES: efectos del omeprazol sobre la farmacocinética de otros principios activos: *principios activos con una absorción dependiente del pH:*** la disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con omeprazol puede aumentar o disminuir la absorción de principios activos con una absorción dependiente del pH gástrico. ***Nelfinavir, atazanavir:*** las concentraciones plasmáticas de nelfinavir y atazanavir disminuyen cuando se administran conjuntamente con omeprazol. La administración concomitante de omeprazol con nelfinavir está contraindicada. La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) redujo la exposición media a nelfinavir en casi un 40% y la exposición media del metabolito con actividad farmacológica M8, disminuyó en casi un 75-90%. La interacción puede causar también la inhibición de la CYP2C19. No se recomienda la administración concomitante de omeprazol y atazanavir. La administración concomitante de omeprazol (40 mg una vez al día) y atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos redujo en un 75% la exposición a atazanavir. El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el efecto del omeprazol en la exposición a atazanavir. La administración conjunta de omeprazol (20 mg una vez al día) y atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg a voluntarios sanos redujo en aproximadamente un 30% la exposición a atazanavir en comparación con atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg una vez al día. ***Digoxina:*** el tratamiento concomitante de omeprazol (20 mg al día) y digoxina en sujetos sanos aumentó la biodisponibilidad de la digoxina en un 10%. Rara vez se han comunicado casos de toxicidad por digoxina. No obstante, se recomienda precaución cuando se administre omeprazol en altas dosis a pacientes ancianos. En estos casos debe reforzarse la monitorización del tratamiento con digoxina**. *Clopidogrel:*** en un estudio clínico cruzado, se administró clopidogrel (dosis de carga de 300 mg seguidos de 75 mg/día) solo y con omeprazol (80 mg al mismo tiempo que el clopidogrel) durante 5 días. La exposición al metabolito activo del clopidogrel disminuyó en un 46% (día 1) y 42% (día 5) cuando el clopidogrel y el omeprazol se administraron juntos. La inhibición media de agregación plaquetaria (IAP) disminuyó en un 47% (24 horas) y 30% (día 5) cuando el clopidogrel y el omeprazol se administraron juntos. En otro estudio, se demostró que administrar el clopidogrel y el omeprazol en distintos momentos no impedía su interacción, ya que es probable que esté impulsada por el efecto inhibitorio del omeprazol sobre CYP2C19. A partir de estudios observacionales y clínicos, se han registrado datos inconsistentes sobre las implicaciones clínicas de esta interacción FC/FD en términos de acontecimientos cardiovasculares graves. ***Otros principios activos:*** la absorción de posaconazol, erlotinib, ketoconazol e itraconazol se reduce de forma significativa, por lo que pueden perder eficacia clínica. Se recomienda evitar la administración concomitante con posaconazol y erlotinib. ***Principios activos metabolizados por CYP2C19:*** el omeprazol es un inhibidor moderado de CYP2C19, su principal enzima metabolizadora. Por lo tanto, puede disminuir el metabolismo de principios activos concomitantes también metabolizados por CYP2C19 y aumentar la exposición sistémica a esas sustancias. Algunos ejemplos de este tipo de fármacos son la warfarina y otros antagonistas de la vitamina K, el cilostazol, el diazepam y la fenitoína. ***Cilostazol:*** el omeprazol, administrado en dosis de 40 mg a sujetos sanos en un estudio de grupos cruzados, aumentó la Cmax y el AUC del cilostazol en un 18% y un 26%, respectivamente, y las de uno de sus metabolitos activos en un 29% y un 69%, respectivamente. ***Fenitoína:*** se recomienda vigilar la concentración plasmática de fenitoína durante las dos primeras semanas después de iniciar el tratamiento con omeprazol y, si se realiza un ajuste de la dosis de fenitoína, debe realizarse una monitorización y un nuevo ajuste de la dosis al finalizar el tratamiento con omeprazol. **Mecanismo desconocido: *saquinavir:*** la administración concomitante de omeprazol y saquinavir/ritonavir aumentó la concentración plasmática de saquinavir en casi un 70% y se asoció a una buena tolerancia en los pacientes infectados por el VIH. ***Tacrolimus:*** se ha comunicado que la administración concomitante de omeprazol puede aumentar la concentración sérica de tacrolimus. Se recomienda reforzar la monitorización de las concentraciones de tacrolimus, así como de la función renal (aclaramiento de creatinina) y ajustar la dosis de tacrolimus en caso necesario. **Efectos de otros principios activos sobre la farmacocinética del omeprazol: *inhibidores de CYP2C19 y/o CYP3A4:*** puesto que el omeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4, los medicamentos que inhiben las enzimas CYP2C19 o CYP3A4 (como la claritromicina y el voriconazol) pueden conducir a un aumento de las concentraciones séricas del omeprazol al disminuir su metabolismo. El tratamiento concomitante con voriconazol ha tenido como resultado un aumento de la exposición al omeprazol de más del doble. Como las dosis altas de omeprazol se toleran bien, generalmente no es necesario un ajuste de dosis. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática grave y si está indicado un tratamiento de larga duración, debe considerarse un ajuste de la dosis. ***Inductores de CYP2C19 y/o CYP3A4:*** los principios activos conocidos por inducir a las enzimas CYP2C19 o CYP3A4, o ambas (como la rifampicina y la hierba de San Juan) pueden disminuir las concentraciones séricas de omeprazol al aumentar el metabolismo del omeprazol.
EMBARAZO Y LACTANCIA: embarazo: los resultados de tres estudios epidemiológicos prospectivos (que incluyeron el desenlace del embarazo de más de 1000 mujeres expuestas) no muestran reacciones adversas de omeprazol sobre el embarazo ni la salud del feto o del recién nacido. Se puede utilizar omeprazol durante el embarazo. **Lactancia:** el omeprazol se excreta en la leche materna, pero no es probable que afecte al niño cuando se utilizan dosis terapéuticas.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y MANEJAR MAQUINARIA: no es probable que **OMEzzol®** afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Pueden aparecer reacciones adversas a medicamentos tales como mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, los pacientes no deberían conducir o utilizar máquinas.
REACCIONES ADVERSAS: resumen del perfil de seguridad: las reacciones adversas más frecuentes (1-10% de los pacientes) son cefalea, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia y náuseas/vómitos. Se han identificado o sospechado las reacciones adversas siguientes en el programa de ensayos clínicos de omeprazol y después de su comercialización. Ninguna estuvo relacionada con la dosis. Las reacciones se clasifican por frecuencia y clasificación por órganos y sistemas (COS). **Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio:** muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100), raras (≥1/10000 a <1/1000), muy raras (<1/10000), frecuencia no conocida (no se puede estimar en función de los datos disponibles). **Trastornos de la sangre y del sistema linfático: *raras:*** leucopenia, trombocitopenia. ***Muy raras:*** agranulocitosis, pancitopenia. **Trastornos del sistema inmunológico: *raras:*** reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico. **Trastornos del metabolismo y la nutrición: *raras:*** hiponatremia. ***Frecuencia no conocida:*** hipomagnesemia (hipomagnesemia grave que puede resultar en hipocalcemia). Hipomagnesemia, que puede también estar asociada con hipopotasemia. **Trastornos psiquiátricos: *poco frecuentes:*** insomnio. ***Raras:*** agitación, confusión, depresión. ***Muy raras:*** agresividad, alucinaciones. **Trastornos del sistema nervioso: *frecuentes:*** cefalea. ***Poco frecuentes:*** mareos, parestesia, somnolencia. ***Raras:*** alteración del gusto. **Trastornos oculares: *raras:*** visión borrosa. **Trastornos del oído y del laberinto: *poco frecuentes:*** vértigo. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: *raras:*** broncoespasmo. **Trastornos gastrointestinales: *frecuentes:*** dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, nauseas/vómitos. Pólipos de las glándulas fúndicas (benignos). ***Raras:*** sequedad de boca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal. **Trastornos hepatobiliares: *poco frecuentes:*** aumento de las enzimas hepáticas. ***Raras:*** hepatitis con o sin ictericia. ***Muy raras:*** insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática preexistente. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: *poco frecuentes:*** dermatitis, prurito, exantema, urticaria. ***Raras:*** alopecia, fotosensibilidad. ***Muy raras:*** eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET). ***Frecuencia no conocida:*** lupus eritematoso cutáneo subagudo. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: *poco frecuentes:*** fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. ***Raras:*** artralgias, mialgia. ***Muy raras:*** debilidad muscular. **Trastornos renales y urinarios: *raras:*** nefritis intersticial. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama: *muy raras:*** ginecomastia. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: *poco frecuentes:*** malestar general, edema periférico. ***Raras:*** aumento de la sudoración. Se ha notificado deterioro visual irreversible en casos aislados de pacientes en situación crítica tratados con omeprazol por vía intravenosa, en especial a dosis elevadas, pero no se ha establecido una relación causal.
SOBREDOSIFICACIÓN: existe información limitada sobre los efectos de la sobredosis con omeprazol en humanos. En la bibliografía, se han descrito dosis de hasta 560 mg y se han recibido ocasionalmente notificaciones de dosis únicas orales de hasta 2400 mg de omeprazol (120 veces la dosis clínica habitualmente recomendada). Se han notificado náuseas, vómitos, mareo, dolor abdominal, diarrea y cefaleas. Se han producido también casos aislados de apatía, depresión y confusión. Los síntomas descritos han sido transitorios, y no se han notificado resultados graves. La tasa de eliminación no se modificó con dosis crecientes. El tratamiento, en caso de ser preciso, es sintomático. En ensayos clínicos se han administrados dosis intravenosas de hasta 270 mg en un solo día y de hasta 650 mg durante tres días sin que se hayan observado reacciones adversas relacionadas con la administración.
MECANISMO DE ACCIÓN: el omeprazol, una mezcla racémica de dos enantiómeros, reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo de acción altamente selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba de protones en la célula parietal. Actúa rápidamente y produce un control mediante la inhibición reversible de la secreción ácida del estómago, con sólo una dosis diaria. El omeprazol es una base débil, que se concentra y pasa a la forma activa en el medio extremadamente ácido de los canalículos intracelulares de la célula parietal, inhibiendo en ellos a la enzima H+ K+ ATPasa, la bomba de protones. Este efecto, en el paso final del proceso de formación del ácido gástrico, es dosis-dependiente y proporciona una inhibición altamente eficaz tanto de la secreción ácida basal como de la secreción ácida estimulada, independientemente del estímulo. **PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS: efectos farmacodinámicos:** todos los efectos farmacodinámicos observados pueden explicarse por el efecto del omeprazol sobre la secreción ácida. ***Efecto sobre la secreción ácida gástrica:*** la dosificación oral con omeprazol una vez al día produce una rápida y efectiva inhibición de la secreción ácida gástrica diurna y nocturna, consiguiéndose un efecto máximo en los 4 primeros días de tratamiento. En pacientes con úlcera duodenal se mantiene a partir de este momento un descenso medio de la acidez intragástrica de 24 horas con 20 mg de omeprazol de, al menos, un 80%, con una reducción media de la excreción ácida máxima tras la estimulación con pentagastrina de alrededor del 70% a las 24 horas de la administración. La dosificación oral con 20 mg de omeprazol mantiene un pH intragástrico ≥3 durante un tiempo medio de 17 horas en un periodo de 24 horas en pacientes con úlcera duodenal. Como consecuencia de la menor secreción ácida y de la acidez intragástrica, el omeprazol reduce/normaliza, de forma dosis-dependiente, la exposición ácida del esófago en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico. La inhibición de la secreción ácida está relacionada con el valor del área bajo la curva (AUC) concentración plasmática-tiempo de omeprazol, pero no con la concentración plasmática real a un tiempo dado. Durante el tratamiento con omeprazol no se ha observado taquifilaxia. ***Efecto sobre H. pylori:*** *H. pylori* está asociado a las úlceras pépticas, incluyendo la úlcera duodenal y gástrica. *H. pylori* es un factor importante para el desarrollo de gastritis. *H. pylori* junto con la acidez gástrica son los factores principales para el desarrollo de úlceras pépticas. *H. pylori* es un importante factor en el desarrollo de gastritis atrófica, que se asocia a un aumento del riesgo de padecer carcinoma gástrico. La erradicación de *H. pylori* con omeprazol y antibióticos va asociada a tasas elevadas de cicatrización y una remisión prolongada de las úlceras pépticas. Se han realizado pruebas con las terapias duales y se ha visto que son menos efectivas que las terapias triples. Sin embargo, se podrían tener en consideración en aquellos casos en los que una hipersensibilidad conocida imposibilite el uso de una terapia triple. **Otros efectos relacionados con la inhibición ácida:** durante el tratamiento a largo plazo, se ha registrado un leve aumento de la frecuencia de quistes glandulares gástricos. Dichos cambios son una consecuencia fisiológica de la inhibición pronunciada de la secreción ácida, siendo de carácter benigno y parece que es reversible. La disminución de la acidez gástrica por cualquier medio, incluido los inhibidores de la bomba de protones, determina el aumento del número de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con fármacos reductores de la acidez puede conducir a un riesgo ligeramente mayor de infecciones gastrointestinales como *Salmonella* y *Campylobacter*. Durante el tratamiento con antisecretores, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la menor secreción de ácido. La CgA también aumenta como consecuencia de la menor acidez gástrica. El aumento de las concentraciones de cromogranina A (CgA) puede interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Las evidencias publicadas hasta la fecha sugieren que el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones se debe interrumpir entre 5 y 2 días antes de las mediciones de CgA. Esto permite que las concentraciones de CgA, que pudieran resultar erróneamente elevadas después del tratamiento con IBP, vuelvan a su intervalo de referencia. ***Población pediátrica:*** en un estudio no controlado en niños (1 a 16 años de edad) con esofagitis por reflujo severa, dosis de 0,7 a 1,4 mg/kg de omeprazol mejoraron el nivel de esofagitis en el 90% de los casos y redujeron significativamente los síntomas del reflujo. En un estudio ciego simple, se trataron niños de entre 0 y 24 meses con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) clínicamente diagnosticada, con 0,5, 1,0 o 1,5 mg de omeprazol/kg. La frecuencia de los episodios de vómitos/regurgitación disminuyó en un 50% tras 8 semanas de tratamiento, independientemente de la dosis. ***Erradicación del H. pylori en niños:*** un estudio clínico aleatorizado, doble ciego (Estudio Héliot) concluyó que el omeprazol en combinación con dos antibióticos (amoxicilina y claritromicina) fue seguro y eficaz para el tratamiento de la infección por *H. pylori* en niños de 4 años o mayores con gastritis: grado de erradicación del *H. pylori:* 74,2% (23/31 pacientes) con omeprazol + amoxicilina + claritromicina frente a 9,4% (3/32 pacientes) con amoxicilina + claritromicina. Sin embargo, no hubo evidencia de un beneficio clínico con respecto a los síntomas dispépticos. Este estudio no contiene información sobre niños menores de 4 años de edad.
PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS: distribución: el volumen de distribución aparente en sujetos sanos es, aproximadamente, 0,3 L/kg de peso corporal. La unión del omeprazol a las proteínas plasmáticas es del 97%. **Metabolismo:** el omeprazol es metabolizado completamente por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo depende de CYP2C19 expresado polimórficamente, responsable de la formación de hidroxiomeprazol, el principal metabolito en plasma. El resto depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de la sulfona de omeprazol. Como consecuencia de la gran afinidad del omeprazol por CYP2C19, existe la posibilidad de inhibición competitiva y de interacciones metabólicas fármaco-fármaco con otros sustratos para el CYP2C19. Sin embargo, dada la escasa afinidad por CYP3A4, el omeprazol no tiene potencial para inhibir el metabolismo de otros sustratos del CYP3A4. Además, el omeprazol carece de efecto inhibidor sobre las principales enzimas CYP. Aproximadamente el 3% de la población de raza blanca y el 15% - 20% de las poblaciones asiáticas carecen de una enzima CYP2C19 funcional, por lo que se les denomina metabolizadores lentos. Es probable que en estas personas el metabolismo del omeprazol esté catalizado principalmente por CYP3A4. Tras la administración repetida una vez al día de 20 mg de omeprazol, el AUC media fue de 5 a 10 veces mayor en los metabolizadores lentos que en los sujetos que tenían una enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores rápidos). Las concentraciones plasmáticas máximas medias también fueron entre 3 y 5 veces superiores. Estos datos no tienen implicaciones para la posología del omeprazol. **Excreción:** el aclaramiento total del plasma es de aproximadamente 30 a 40 L/h después de una sola dosis. La vida media de eliminación en plasma del omeprazol es habitualmente inferior a una hora tras la administración de dosis únicas y repetidas una vez al día. El omeprazol se elimina por completo del plasma entre dosis sin que se observe tendencia a la acumulación durante la administración una vez al día. Alrededor del 80% de una dosis de omeprazol se excreta como metabolitos en orina y el resto en las heces procedentes principalmente de la secreción biliar. **Linealidad/no linealidad:** el AUC del omeprazol aumenta con la administración repetida. Este aumento es dosis-dependiente y da lugar a una relación dosis-AUC no lineal tras la administración repetida. Esta dependencia del tiempo y la dosis se debe a una disminución del metabolismo de primer paso y al aclaramiento sistémico causado probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por el omeprazol y/o sus metabolitos (por ejemplo, la sulfona). No se han encontrado metabolitos con efecto sobre la secreción gástrica de ácido. **Poblaciones de pacientes especiales: *alteración de la función hepática:*** el metabolismo del omeprazol está afectado en los pacientes con disfunción hepática, por lo que el AUC es mayor. No se ha encontrado ninguna tendencia a la acumulación del omeprazol con la administración una vez al día. ***Alteración de la función renal:*** la farmacocinética del omeprazol, incluidas la biodisponibilidad sistémica y la eliminación, no se modifican en pacientes con una función renal reducida. **Ancianos:** el metabolismo del omeprazol está algo reducido en las personas ancianas (75 - 79 años de edad).
MODO DE PREPARACIÓN:
1. Tomar 5 mL de agua estéril para inyección y transferir al vial para reconstituir.
2. Conservar esta solución durante el tiempo máximo indicado en la tabla No. 1 según se requiera.

Tabla No. 1. Diluyentes compatibles para reconstituir con 5 mL.

DILUYENTE	PERIODO DE ESTABILIDAD MÁXIMO	
	Temperatura ambiente 30°C	En refrigeración (2°C – 8°C)
Agua estéril para inyección.	8 horas	48 horas

3 . Transferir la solución reconstituida a 95 mL del medio de infusión seleccionado contenido en la bolsa o frasco. Para mayor detalle de los medios y sus condiciones de almacenamiento revisar la tabla No. 2.

Tabla No. 2. Diluyentes compatibles para diluir con 95 mL.

DILUYENTE	PERIODO DE ESTABILIDAD MÁXIMO	
	Temperatura ambiente 30°C	En refrigeración (2°C – 8°C)
Solución de cloruro de sodio al 0,9%.	24 horas	48 horas
Solución de dextrosa al 5%.	12 horas	48 horas

Se ha demostrado estabilidad química y física durante el uso luego de reconstituir con 5 mL de agua estéril para inyección y luego diluir con 95 mL de una solución de cloruro de sodio al 0,9% durante máximo 24 horas a temperatura menor de 30°C, o en refrigeración con temperatura entre 2°C - 8°C durante máximo 48 horas.
Se ha demostrado estabilidad química y física durante el uso luego de reconstituir con 5 mL de agua estéril para inyección y luego diluir con 95 mL de una solución de dextrosa al 5% durante máximo 12 horas a temperatura menor de 30°C, o en refrigeración con temperatura entre 2°C - 8°C durante máximo 48 horas.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. EL PRODUCTO SIN RECONSTITUIR DEBE SER ALMACENADO A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
PRESENTACIONES:
Comercial: caja por 10 frascos viales.
Uso institucional: caja por 10 frascos viales.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE.
Elaborado por **PHARMAYECT S.A.**
Carrera 129 No. 22 B - 57 Interiores 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 33, 36 y 40.
Bogotá D.C. - Colombia. Para **PROCAPS. S.A,** Barranquilla, Colombia.

PROCAPS®

LIOFILIZADOS